

令和7年度下半期(2025年10月～2026年3月)

後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

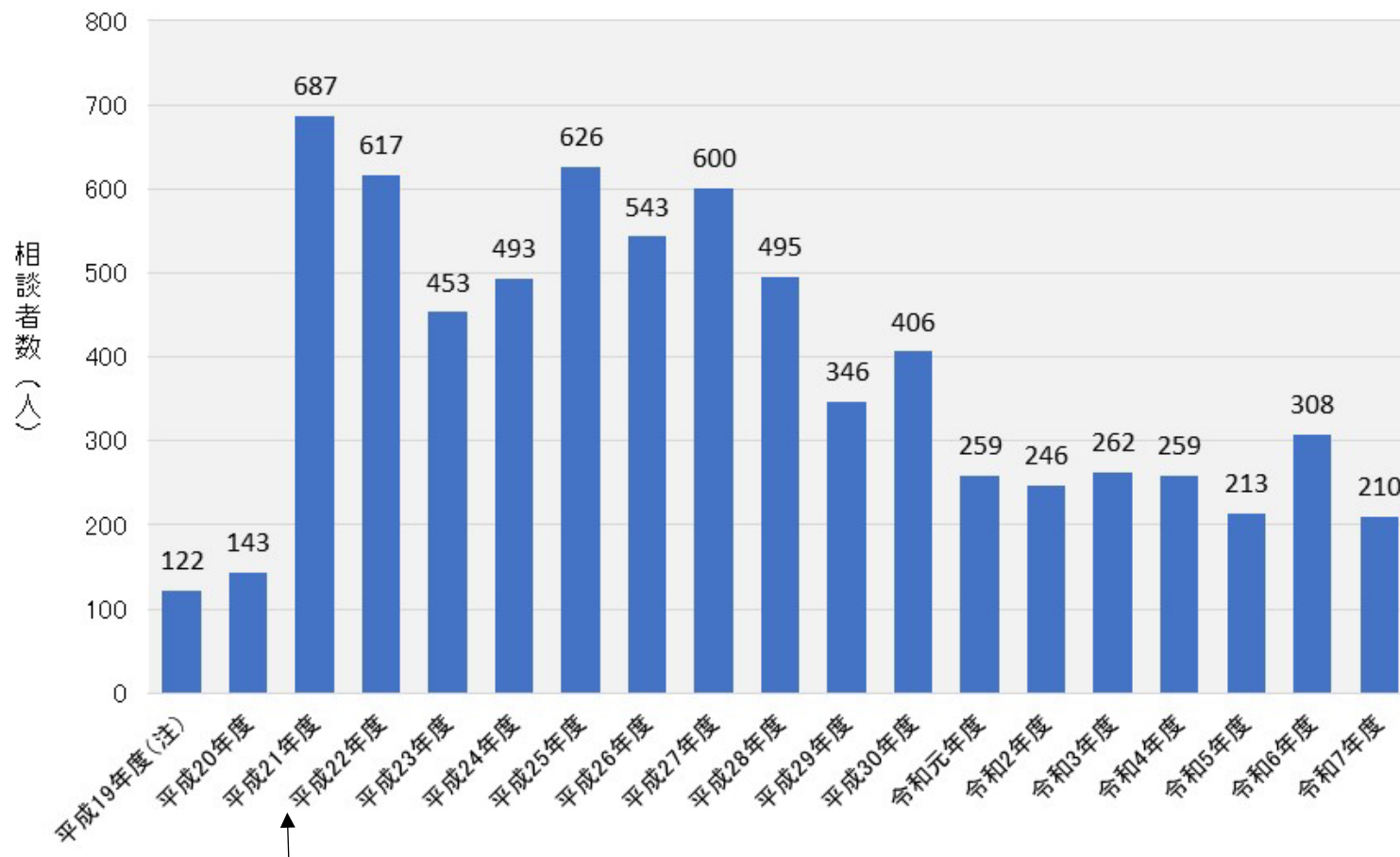
第37回 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

令和8年8月28日

医薬品医療機器総合機構 後発医薬品相談受付状況

令和7年度下半期(2025年10月～2026年3月)

年度別相談者の推移 平成19年5月～令和8年3月

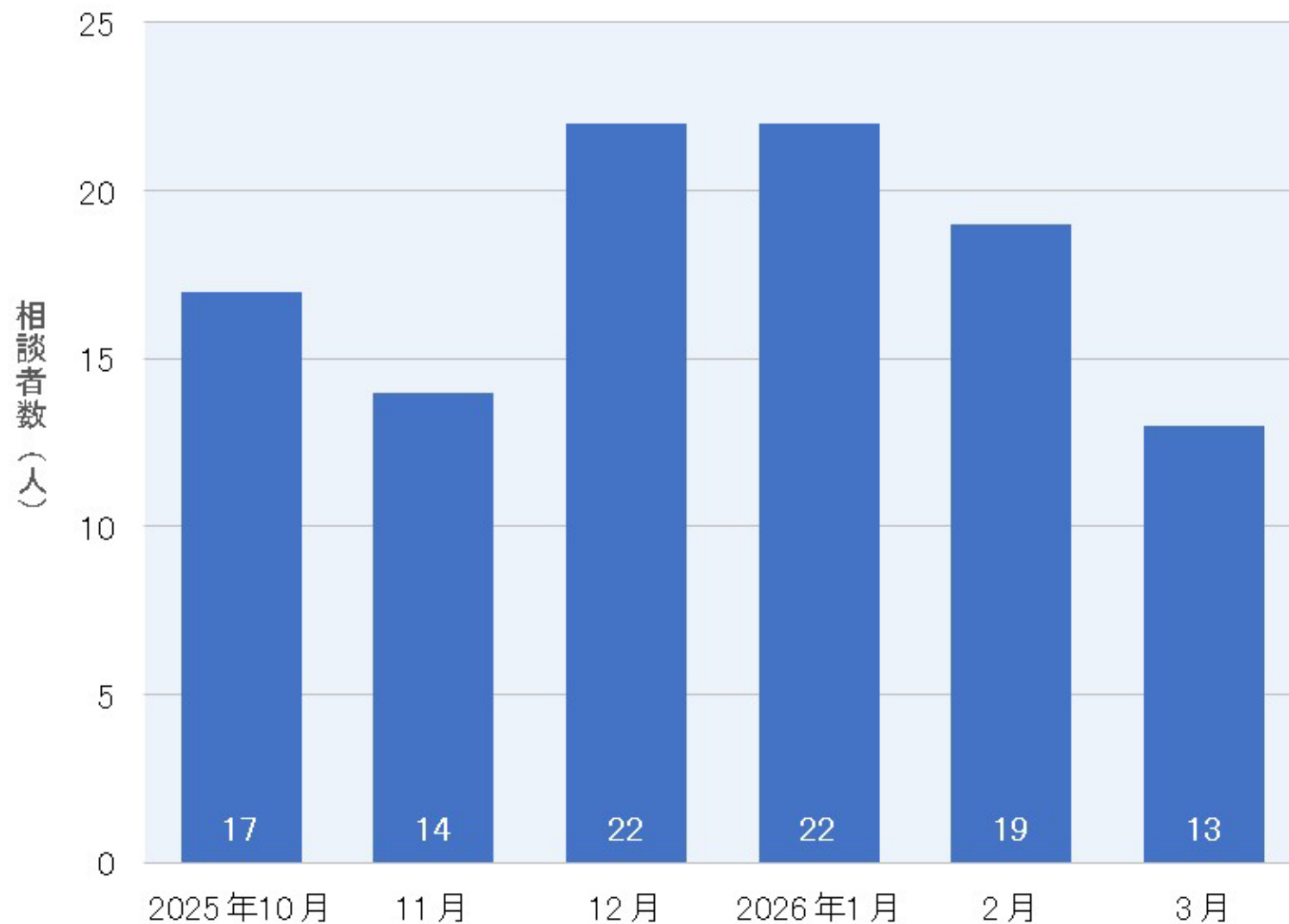


「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

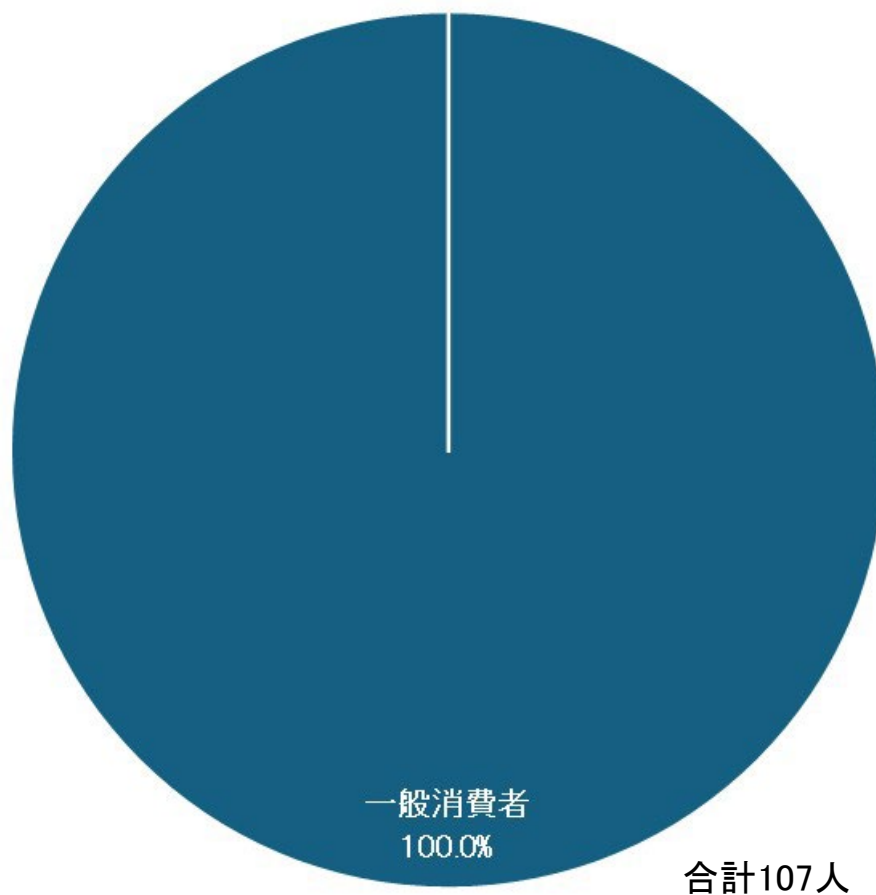
注1 平成19年5月から相談受付開始

注2 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口に寄せられた相談を対象として集計した。

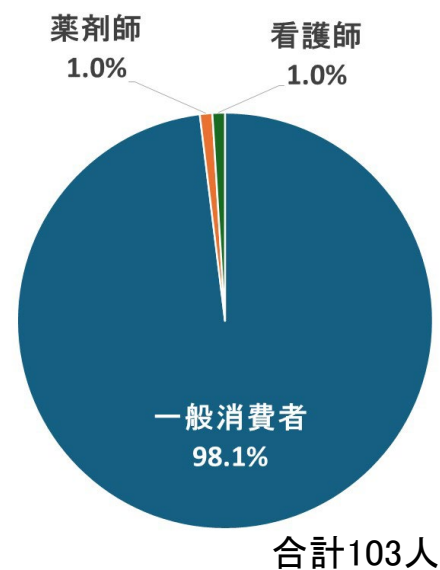
相談者の推移 令和7年度下半期(2025年10月～2026年3月)



相談者の内訳 令和7年度下半期(2025年10月～2026年3月)



参考: 令和7年度上半期
(2025年4月～9月)



相談内容の分類 令和5年度上半期～令和7年度下半期

分類	令和5年 上半期	令和5年 下半期	令和6年 上半期	令和6年 下半期	令和7年 上半期	令和7年 下半期
1. 漠然とした不安*1	27	13	13	46	18	10
2. 効果不十分の疑い(自己判断を含む)*2	3	3	2	10	3	5
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)*2	6	0	10	13	7	5
4. 品質関連*2	4	2	1	3	4	0
5. 添加物関連	1	0	8	1	0	0
6. 薬価	1	3	2	1	1	2
7. 診療・調剤報酬*3	2	0	10	23	3	5
8. 医薬品・メーカーの確認	29	37	36	45	43	34
9. 生物学的同等性	0	2	0	0	1	1
10. 後発医薬品への変更に関する相談	13	14	12	24	10	14*4
11. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	0	0	1	0	0
12. その他(次のスライド参照)	39	27	24	68	22	42

注: 複数の項目に分類される相談がある。

*1 具体的な症状のない有効性・安全性への不安、安価であることや試験項目が少ないことへの不安など(製剤が不特定の相談を含む)

*2 製剤が特定された相談 *3 選定療養制度の説明を求めた相談を含む

*4 後発医薬品を希望する相談 5件、先発医薬品を希望する相談 7件、病院の対応への相談 0件、薬局の対応への相談 2件

相談内容の分類:「その他」の内訳

分類		令和5年 上半期	令和5年 下半期	令和6年 上半期	令和6年 下半期	令和7年 上半期	令和7年 下半期
内 訳	ジェネリック医薬品に関する一般的事項	9	7	12	43	10	19
	ジェネリック医薬品とは	6	6	7	36	7	12
	オーソライズドジェネリックとは	1	1	4	7	3	7
	原料や製造所に関する相談	2	0	1	0	0	0
ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談 ジェネリック医薬品希望カード・シール、使用促進通知に関する相談 およびジェネリック医薬品促進通知策に関する意見等		6	4	1	3	1	2
バイオシミラーに関する相談		0	0	0	0	0	9
ジェネリック医薬品が販売されていない医薬品 に関する相談		3	4	5	5	5	8
開発に関する相談		1	0	0	0	0	0
ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検 討会に関する相談		0	0	0	1	0	0
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等		5	8	1	5	4	4
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等		5	4	6	3	2	0
選定療養制度に対する意見・苦情等*					6	0	0
要望・意見・苦情等		13	1	1	5	2	1

注:複数の項目に分類される相談がある。*選定療養制度に関する相談のうち、制度の説明を求めた相談は前スライド

品質等への懸念に関する具体的な相談内容1

No.	相談内容 赤文字 : 懸念等の具体的な内容	後発医薬品名 (一般名・薬効分類)	製造販売業者の見解	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉試験※2 結果
1	頓用していた①コンスタン0.4mg錠が自主回収になり、②アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」を服用したが、②では精神的に不安定になる。	・アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」 (アルプラゾラム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」は、先発医薬品であるコンスタン0.4mg錠と同じ有効成分を同量含有する製剤であり生物学的同等性が認められ厚生労働省の承認を受けた製品です。 アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」は製造ロット毎の溶出性、確認試験、製剤均一性や定量試験などの製品規格試験を実施し、品質に問題がないことを確認の上で出荷を行っており、本製剤の品質が恒常的に保たれていることを確認しています。これまでに効果不足関連の情報は8件入手しておりますが、様々な要因が考えられ、出荷製品の有効性には差異はないものと考えます。 弊社といたしましては、今後同様の事例の発現に留意し、適切に対応してまいります。	なし	適(H29 溶出試験)

※1 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査

品質等への懸念に関する具体的な相談内容2

No.	相談内容 赤文字 : 懸念等の具体的な内容	後発医薬品名 (一般名・薬効分類)	製造販売業者の見解	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉試験※2 結果
2	蕁麻疹で長年⑤ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「タナベ」を服用している。⑤を服用すると、30分から1時間ほどで効果を感じていた。今回、⑤がないとのことで、成分は同じだという①ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」を調剤された。①は 飲んでも効果を感じず、蕁麻疹症状が治まらないため眠れない 。①の方が効きが悪いのか。	・ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」 (ベポタスチンベシル酸塩 その他のアレルギー用薬)	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」は、先発医薬品であるタリオン錠5mgと同じ有効成分を同量含有する製剤であり生物学的同等性が認められ厚生労働省の承認を受けた製品です。 ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」は製造ロット毎の溶出性、確認試験、製剤均一性や定量試験などの製品規格試験を実施し、品質に問題がないことを確認の上で出荷を行っており、本製剤の品質が恒常的に保たれていることを確認しています。これまでに効果不足関連の情報は4件入手しておりますが、様々な要因が考えられ、出荷製品の有効性には差異はないものと考えます。 弊社といたしましては、今後同様の事例の発現に留意し、適切に対応してまいります。	なし	適(R1 溶出試験)

※1 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査

品質等への懸念に関する具体的な相談内容3

No.	相談内容 赤文字 : 懸念等の具体的な内容	後発医薬品名 (一般名・薬効分類)	製造販売業者の見解	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉試験※2 結果
3	精神科に18年通院して、紹介先へ転院した。元々は①サイレース錠1mgで7～8時間眠れていたところ、②フルニトラゼパム錠1mg「アメル」に変更になってから4時間しか眠れていない。眠りが浅いことで、血圧が上がったり、動悸や頭痛がする。 (※No.4と同相談者の可能性あり)	・フルニトラゼパム錠1mg「アメル」 (フルニトラゼパム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」(以下、本剤)とサイレース錠1mgとは同じ有効成分を同量含有する製剤であり、生物学的同等性試験を実施し、先発医薬品(サイレース錠1mg)と本剤との同等性も確認されています。さらに、本剤の出荷試験及び出荷後の定期的な試験においても承認規格に適合していることが確認されています。また過去5年間に本剤による「薬効欠如」に関する情報は集積されていません。今後も同様の事例の発現に留意してまいります。	なし	適(H22、H29溶出試験)
4	精神科処方①サイレース錠1mgを長年飲んでいましたが閉院し、他の精神科を紹介された。紹介先の精神科からは後発医薬品が処方され、②フルニトラゼパム錠1mg「アメル」が調剤された。後発医薬品は先発医薬品と同じではない。実際に①では7時間寝られたが②では4時間しか寝られない。 (※No.3と同相談者の可能性あり)	・フルニトラゼパム錠1mg「アメル」 (フルニトラゼパム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」(以下、本剤)とサイレース錠1mgとは同じ有効成分を同量含有する製剤であり、生物学的同等性試験を実施し、先発医薬品(サイレース錠1mg)と本剤との同等性も確認されています。さらに、本剤の出荷試験及び出荷後の定期的な試験においても承認規格に適合していることが確認されています。また過去5年間に本剤による「薬効欠如」に関する情報は集積されていません。今後も同様の事例の発現に留意してまいります。	なし	適(H22、H29溶出試験)

※1 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査

品質等への懸念に関する具体的な相談内容4

No.	相談内容 赤文字 :懸念等の具体的な内容	後発医薬品名 (一般名・薬効分類)	製造販売業者の見解	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉試験※2 結果
5	めまいで内科で①メリスロン錠6mgの先発医薬品を貰っている。先日、②ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」を服用したが 治らない 。	・ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」 (ベタヒスチンメシル酸塩 鎮暈剤)	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」は先発医薬品と同様1錠中に有効成分であるベタヒスチンメシル酸塩を6mg含有する製剤であり、品質再評価において先発医薬品と溶出挙動が同等であることを確認されております。 本件においてはロットが不明ではありますが、製品の品質についてはロット毎に製品出荷時の検査にて規格に適合することを確認しております。 また、これまでに今回と同様な情報は確認されておりませんことから、今回の事例は患者様の状態等、製剤以外の要因に起因するものではないかと推察致します。 なお、今回このようなご指摘を受けましたことから、今後は同様の情報の収集により一層努めたいと存じます。	なし	適(H25 溶出試験)

※1 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査